

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

<Dénomination du médicament>

LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule

lomustine

<Encadré>

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule ?
3. Comment prendre LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : agents antinéoplasiques, agents alkylants, nitrosourées, code ATC : L01AD02.

LOMUSTINE MEDAC appartient à un groupe de médicaments contre le cancer appelés agents alkylants de type nitrosourées. Ces médicaments inhibent la croissance des cellules cancéreuses.

Lomustine medac est utilisé pour traiter divers types de cancers, en particulier les tumeurs cérébrales, le mélanome malin (une forme de cancer de la peau) et le lymphome (une tumeur qui touche les ganglions lymphatiques).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule ?

Ne prenez jamais LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule :

- si vous êtes allergique à la lomustine, à d'autres agents alkylants de type nitrosourées ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si la tumeur n'a pas répondu à un précédent traitement par des agents alkylants de type nitrosourées ;
- si le nombre de vos cellules sanguines est trop bas (des analyses de sang seront effectuées systématiquement avant la prise du traitement pour contrôler le nombre de vos cellules sanguines) ;
- si votre fonction rénale est altérée ;
- si vous êtes enceinte ;
- si vous allaitez ;
- si vous présentez une allergie au blé ;
- si vous devez recevoir un vaccin contre la fièvre jaune ou un autre vaccin vivant durant la même période.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule.

Veillez noter que la lomustine peut avoir un effet sur le fonctionnement de votre moelle osseuse et que cet effet peut apparaître après un certain temps. Le risque de saignement ou d'infection peut alors augmenter. Les effets toxiques de la lomustine sur la moelle osseuse sont cumulatifs. Par conséquent, votre médecin surveillera le nombre de vos cellules sanguines, probablement une fois par semaine pendant le traitement, et jusqu'à 6 semaines après la fin du traitement.

Vous devez prendre la lomustine en suivant scrupuleusement la prescription de votre médecin et ne pas reprendre la dose prescrite pendant au moins 6 semaines.

En raison de l'effet cumulatif sur la moelle osseuse, votre médecin pourra décider de réduire la dose de lomustine en fonction de vos numérations sanguines.

Avant le début de votre traitement par la lomustine, votre médecin vérifiera si vos poumons, votre foie et vos reins fonctionnent correctement. Ces contrôles seront régulièrement effectués pendant toute la durée du traitement.

L'utilisation de lomustine au long cours pourrait potentiellement augmenter le risque d'apparition d'un autre cancer à l'avenir.

Veillez noter que vous allez devoir manipuler un médicament anticancéreux. Evitez tout contact avec le contenu de la gélule et lavez-vous les mains à l'eau et au savon après avoir manipulé la lomustine.

Vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants pendant le traitement par la lomustine et jusqu'à 3 mois minimum après la fin du traitement.

<Enfants et adolescents>

<Sans objet.>

Autres médicaments et LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule

Aucune étude spécifique n'a été réalisée concernant les interactions entre la lomustine et les autres médicaments. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Le traitement pourrait être impacté si vous utilisez certains autres médicaments tels que des médicaments contenant :

- de la théophylline (médicament utilisé pour traiter l'asthme bronchique, des maladies des poumons) ;
- de la cimétidine (utilisée, par exemple, pour traiter les ulcères de l'estomac) ;
- des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (crises convulsives), par exemple le phénobarbital ;
- d'autres médicaments cytostatiques (médicaments inhibant la croissance des cellules) et la radiothérapie, en raison de l'augmentation du risque d'effets indésirables sur la moelle osseuse. Vous pourriez alors être plus vulnérable aux infections.

Si vous avez récemment reçu un vaccin, vous devez également en informer votre médecin. L'administration concomitante d'un vaccin contre la fièvre jaune pourrait augmenter le risque de complications fatales. Par conséquent, vous ne devrez pas recevoir de vaccins vivants (par exemple, le vaccin contre la fièvre jaune) jusqu'à 3 mois minimum après la fin du traitement par la lomustine.

<LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool>

<Sans objet.>

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Contraception

Les femmes doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces avant de débiter le traitement, au cours du traitement et pendant 7 mois après la fin du traitement.

Les hommes doivent utiliser des méthodes de contraception efficaces avant de débiter le traitement, au cours du traitement et pendant 4 mois après la fin du traitement.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre de lomustine si vous êtes enceinte ou si vous essayez d'être enceinte. Si malgré tout vous débutez une grossesse pendant le traitement ou pensez que vous pourriez être

enceinte, informez-en votre médecin dès que possible. Des informations devraient alors vous être communiquées concernant le risque d'effets nocifs du traitement pour l'enfant. Vous devrez d'abord consulter votre médecin si vous avez un projet de grossesse.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre de lomustine pendant l'allaitement, car la lomustine pourrait passer dans votre lait maternel. Si le traitement par la lomustine est nécessaire, vous devrez arrêter l'allaitement.

Fertilité

La lomustine peut avoir un effet génétiquement délétère. Les hommes traités par la lomustine ne doivent pas concevoir d'enfant pendant leur traitement et pendant 4 mois après la fin du traitement. La lomustine pouvant affecter votre fertilité, demandez à votre médecin de vous informer concernant les mesures de précaution possibles, telles que la conservation du sperme, avant de commencer le traitement.

Pour les patients qui souhaitent avoir des enfants après le traitement, il est conseillé de consulter un spécialiste en génétique.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer, par exemple, des nausées et des vomissements, qui pourraient réduire votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule contient du lactose et de l'amidon de blé

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Une gélule ne contient pas plus de 4 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose sera fixée par votre médecin, qui l'ajustera en fonction de vos besoins spécifiques.

La dose dépend de vos numérations sanguines et des autres traitements cytostatiques utilisés. Votre médecin calculera la dose en fonction de votre poids et de vos numérations sanguines. Votre médecin réduira la dose si vous recevez également d'autres agents cytostatiques ou une radiothérapie.

Pour une personne de carrure moyenne, la dose devrait être d'environ 200 mg de LOMUSTINE MEDAC. Les gélules de LOMUSTINE MEDAC sont habituellement prises, soit en une fois, soit réparties sur 3 jours, toutes les six à huit semaines. Vous devrez prendre la LOMUSTINE MEDAC en suivant exactement les indications de votre médecin et en respectant un intervalle de 6 semaines minimum.

Avalez les gélules entières sans les ouvrir avec, au minimum, un demi-verre d'eau. Ne cassez pas les gélules de LOMUSTINE MEDAC. Si, par accident, le contenu des gélules entre en contact avec votre peau ou l'intérieur de votre bouche, rincez abondamment à l'eau.

Il est important de suivre le traitement en respectant scrupuleusement les instructions de votre médecin.

Votre médecin pourra modifier la dose et la fréquence de prise en fonction des résultats de vos analyses sanguines, de votre état général, de vos autres traitements et de l'effet que LOMUSTINE MEDAC a sur vous. Si vous avez des questions concernant votre traitement, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous pensez que l'effet de LOMUSTINE MEDAC est trop fort ou trop faible, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

<Utilisation chez les enfants et les adolescents>

<Sans objet.>

Si vous avez pris plus de LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de lomustine que vous n'auriez dû, contactez votre médecin dès que possible avant de prendre la dose suivante. Des surdosages de lomustine ont été rapportés, dont certains ont été fatals.

Le surdosage peut se manifester par une dépression médullaire (ecchymoses ou saignements inexpliqués ou sensibilité aux infections), des douleurs abdominales, une diarrhée, des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, une léthargie, une sensation de vertige, des symptômes de dégradation du foie tels qu'un jaunissement de la peau et du blanc des yeux, une toux, un essoufflement et des signes d'atteinte du système nerveux. Dans les cas très sévères, une défaillance multiviscérale est possible.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes. En cas de surdosage, votre médecin déterminera les éventuelles mesures qu'il est nécessaire de prendre en fonction de la sévérité de l'intoxication. Aucun remède (antidote) spécifique n'est disponible. Les mesures générales habituelles (lavage d'estomac, mesures de soutien appropriées) devront donc être mises en place.

Si vous oubliez de prendre LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule

Si vous avez oublié de prendre une ou plusieurs doses, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien pour demander conseil. Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule

N'arrêtez pas le traitement prématurément sans avoir au préalable consulté votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si l'un des effets indésirables suivants survient :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- suppression de l'activité de la moelle osseuse, entraînant une diminution de la production de cellules sanguines ;
- diminution du nombre de plaquettes sanguines (cellules sanguines qui aident le sang à coaguler). Vous pourriez alors présenter des saignements et des ecchymoses inhabituels ;
- diminution du nombre de certains globules blancs. Votre sensibilité aux infections pourrait alors augmenter ;
- diminution du nombre de globules rouges. Vous pourriez alors observer des signes d'anémie, tels qu'une faiblesse, une fatigue, une respiration laborieuse accompagnée d'un sentiment d'appréhension ;
- nausées et/ou vomissements et perte d'appétit. Les nausées et vomissements peuvent survenir 3 à 6 heures environ après la prise et persister habituellement pendant moins de 24 heures, suivis parfois d'une baisse d'appétit durant 2 à 3 jours. Pour atténuer ces symptômes, votre médecin pourra vous prescrire d'autres médicaments (des antiémétiques) à prendre en même temps. La prise de la lomustine en étant à jeun pourrait également aider à les limiter.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- infection, notamment infection observée chez les patients dont le système immunitaire est affaibli (zona, par exemple) ;
- coordination anormale ;
- problèmes d'orientation ;
- inflammation des muqueuses dans la bouche ;
- diarrhée ;
- effet sur le fonctionnement du foie (habituellement passager) et augmentation des enzymes du foie. Votre médecin surveillera cet effet. Vous devez contacter immédiatement votre médecin si des symptômes de problèmes hépatiques apparaissent, tels qu'un jaunissement de la peau et du blanc des yeux.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- apathie ;

- état de confusion ;
- bégaiement ;
- altération sévère de la fonction rénale, lésion des reins (incapacité des reins à assurer leur fonctionnement normal). Vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous constatez des symptômes d'atteinte rénale, tels qu'un gonflement des mains, des chevilles ou des pieds ou un changement de la fréquence à laquelle vous urinez ou une diminution ou absence des urines.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- maladie pulmonaire affectant le tissu conjonctif et provoquant la formation de tissu cicatriciel dans les poumons, un essoufflement et une toux sèche. Vous devez contacter immédiatement votre médecin si des symptômes de type toux sèche non productive ou essoufflement apparaissent ;
- chute de cheveux.

Autres effets indésirables éventuels :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- manque d'énergie anormal ; somnolence ou apathie (inertie) anormale ;
- difficultés à parler ;
- incapacité à coordonner les mouvements musculaires.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- atteinte pulmonaire avec formation de tissu cicatriciel et épaissement des tissus ;
- ictère cholestatique, une affection qui se manifeste par un jaunissement de la peau, du blanc des yeux et des muqueuses dû à la présence de taux élevés de bilirubine, un pigment biliaire jaune orangé, à cause du blocage de l'écoulement de la bile en provenance du foie ;
- spermatogenèse anormale ;
- perturbations de l'ovulation (production de l'ovule) au cours du cycle menstruel.

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- apparition d'un second cancer non lié au premier, notamment cancer des globules blancs (leucémie aiguë) et une affection associée à une production insuffisante de cellules sanguines ou de plaquettes saines par la moelle osseuse (syndrome myélodysplasique) ;
- troubles durables de la vision (en cas d'association avec la radiothérapie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- infiltration pulmonaire (augmentation de la densité du tissu pulmonaire consécutive à une inflammation) ;
- augmentation des taux d'azote et de déchets dans le sang (azotémie) ;
- rétrécissement des reins (atrophie rénale) ;
- taux élevés de bilirubine mesurés lors des analyses de sang (produit de la dégradation de l'hémoglobine, le pigment rouge du sang). Votre médecin surveillera cela.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Conserver les gélules dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Lomustine medac 40 mg, gélule

- La substance active est :
Lomustine..... 40 mg
Pour une gélule
- Les autres composants sont :
Lactose anhydre, amidon de blé, talc et stéarate de magnésium. L'enveloppe de la gélule est constituée de gélatine et de colorants, le dioxyde de titane (E 171) et l'indigotine (E 132).

Qu'est-ce que Lomustine medac 40 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule bleue. Boite de 1 flacon de 5 gélules et de 1 flacon de 20 gélules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTRASSE 6
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC S.A.S.
1 RUE CROIX BARRET
69007 LYON

Fabricant

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTRASSE 6
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

France : LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule

Suède : Lomustine medac 40 mg hårda kapslar

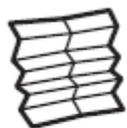
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

03/2025

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE



NOTICE



BOÎTE



FLACON VIDE



BOUCHON

